Приложение 2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № Лота | Наименование товара | Техническая спецификация |
| 1 | Экспертные тест-системы для подтверждения положительного рез-та скрининга на ВИЧ 1.2 Ag/At : Тест-система иммуноферментная для определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов , группы 0 и антигена ВИЧ-1 (р24)в сыворотке или плазме крови человека 5х96 исследований | Набор реагентов для твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА), использующий смесь антигенов и антител и предназначенный для одновременного выявления in vitro в сыворотке и плазме человека антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и антигена к p24 ВИЧ 1, 5х96 исследований. Тест-система открытого типа 4-го поколения предназначена для качественного определения антигена ВИЧ p24 и специфичных антител к вирусам иммунодефицита человека типа 1 и 2 в сыворотке и плазме крови человека. Объем дилюента для образца не более 25 мкл, объём образца не менее 100 мкл. Постановка анализа без предварительной промывки лунок. Диагностическая чувствительность должна составлять 100.0%, а результирующая специфичность не менее 99.77%. Аналитическая чувствительность тест – системы по стандарту AFSSAPS HIV Ag, в среднем должна составлять не менее 28 пг/мл, а по стандарту Sanofi – не менее 16 пг/мл. Воспроизводимость результатов внутри одной серии и разных серий должна составлять для положительных образцов - %CV <4.7%, для отрицательных образцов - %CV <11.3%. Наличие сертификата CE. Наличие преквалификации ВОЗ |
| 2 | КартриджиXpert HIV-1 Viral Load для автоматического ПЦР анализатора Gene Xpert, количественный. В уп. по 10 шт. | Картридж предназначен для проведения диагностического анализа in vitro в автоматизированной системе GeneXpert методом ПЦР для качественного определения НК ВИЧ типа 1 в образцах крови и сухой капли крови. Картриджи одноразовые, содержат реактивы для экстракции НК их пробы и процессы ОТ-ПЦР. Тест должен содержать реактивы для обнаружения НК ВИЧ-1 в исследуемом образце и два внутренних контроля для качественной оценки наличия НК ВИЧ-1. Упаковка содержит 10 картриджей, одноразовые пипетки объёмом 1,0 млх10 шт,100мклх10шт. компакт диск с описанием теста. Условия хранания картриджей - 2-28гр.С. |
| 3 | Набор реагентов BD FACSCount CD4 Reagent Kit, 50 тестов из комплекта Проточный цитофлуориметр BD FACSCOUNT +2 +8 С | Реагент для определения процентного содержания и абсолютного количества CD+ Т-лимфоцитов в цельной крови. Реагент содержит моноклональные антитела СD4, меченные флуорохромом PE, CD14, меченные флуорохромом PE-Cy™5, CD15, меченные флуорохромом PE-Cy5, флуоресцентные красители для нуклеиновых кислот, референсные частицы и фиксирующий раствор |
| 4 | FACSPRESTO CARTRIDGE из комплекта Портативное устройство для подсчета клеток CD4 BD FACSPresto Near-Patient CD 4 Counter +4 +31 С | Картридж предназначен для определения абсолютного и относительного (%) содержания CD4 –клеток и гемоглобина. Картридж предназначен для портативного устройства для подсчета клеток CD4 BD FACSPresto Near Patient CD4-counter. Содержит высушенные реагенты на основе конъюгированных с флуорохромами моноклональных антител к поверхностным антигенам лимфоцитов и моноцитов : антитела к CD4, клон клон SK3, коньюгированные с флуорохромом PE-Cy5, антитела к CD3, клон клон SK7, коньюгированные с флуорохромом APC, антитела к CD45RA, клон клон HI100, коньюгированные с флуорохромом APC и антитела к CD14, клон клон MϕP9, коньюгированные с флуорохромом PE . Упаковка содержит картриджи в количестве 100 шт, каждый картридж индивидуально упакован в фольгу. Вместе с картриджами поставляются одноразовые пластиковые пипетки по 100 штук |
| 5 | Набор реагентов BD FACSCount Control Kit, 25 тестов из комплекта Проточный цитофлуориметр BD FACSCOUNT +2 +8 С | Контрольный набор - состоит из парных наборов (2 µm) полистироловых шариков с интегрированным флюорохромом, аналогичных четырем уровням индекса лимфоцитов: 1) нулевому, 2) низкому - 50 шариков/µL, 3) среднему - 250 шариков/µL и высокому - 1000 шариков/µL. Контрольный набор рассчитан на 25 определений |
| 6 | Стандартная панель сывороток для входного контроля не содержащих антитела к ВИЧ1.2 и антиген р24 | Набор образцов сывороток не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита чедовека 1,2 типов и антиген р-24. 20 сывороток. |
| 7 | Стандартная панель сывороток для входного контроля, содержащих антитела к ВИЧ1 | Набор образцов сывороток содержащих антитела к вирусу иммунодефицита чедовека 1 типа . 16 сывороток |
| 8 | Стандартная панель сывороток для входного контроля, содержащих антитела к ВИЧ2 | Набор образцов сывороток содержащих антитела к вирусу иммунодефицита чедовека 2 типа . 8 сывороток |
| 9 | Слюновые тесты | Тест представляет собой медицинское изделие для диагностики in vitro (INV), которое применяется для самодиагностики околодесневой жидкости на наличие антитела к вирусам ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Иммунохроматографический тест, с использованием конъюгатов с коллоидным селеном. Определяемый показатель на одной тест полоске: Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О. Наличие в наборе одноразового тест-устройства, консерванта и флакона с проявляющимся раствором, многоразовый планшет и инструкция по применению. Время проведения теста, не более 20 минут. Чувствительность, не менее 100%. Специфичность. Не менее 99,8 %. Наличие преквалификации ВОЗ. Наличие регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и порядке, определенному уполномоченным органом в области здравоохранения. Медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения. Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению медицинских изделий соответствует требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения. Срок годности на дату поставки составляет: не менее 50 % от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее 2 лет) / не менее 12 месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности 2 года и более). |

**Главный врач М.В. Жеголко**

**Заведующая лабораторией О.В. Корякина**

**Заведующая эпид.отдела Кениспекова С. К**.